

EU:n eläinlääkeasetusehdotus ja eläinlääkäri

Leena Räsänen, Evira

7.5.2015

EU:n eläinlääkeasetusehdotus

- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä annettu 10.9.2014 yhdessä lääkerehuasetusehdotuksen kanssa
- Ensimmäisessä käsittelyssä EU neuvoston työryhmässä – STM vastaa Suomen osalta
- Korvaa nykyisen eläinlääkedirektiivin (2001/82)
- Soveltamisala: eläinlääkkeet (myyntiluvat, valmistus, tuonti, vienti, jakelu) ja niiden valvonta sekä käyttö
- EU asetus = suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä jäsenvaltioissa
 - Kansallisista säädöksistä poistuvat säännökset, jotka EU asetuksessa

Asetusehdotuksen tavoitteita

- Parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta
 - Keventää hallinnollista rasitetta
 - Edistää kilpailukykyä ja innovointia
 - Parantaa sisämarkkinoiden toimintaa
 - Puuttua mikrobilääkeresistenssistä kansanterveydelle aiheutuvaan riskiin
- *Mm. myyntilupien harmonisointi, lääkkeiden vapaampi liikkuvuus, erityissäännöksiä mikrobilääkkeille*

Uutta eläinlääkäreille

- Unionin eläinlääketietokanta
 - Euroopan lääkeviraston (EMA) ylläpitämä tietokanta EU:ssa myyntiluvallisista lääkevalmisteista – tiedot yleisön saatavilla



Eläinlääkkeiden vähittäismyynti

- Vähittäismyyntiä saa harjoittaa henkilö, jolla on siihen oikeus kansallisen lainsäädännön nojalla (Suomessa apteekkari, eläinlääkäri)
- Kirjanpito lääkkeiden ostosta ja myynnistä
 - Pvm, lääkkeen nimi, määrä, eränumero, toimittaja/vastaanottaja, eläinlääkäriin tiedot ja kopio reseptistä
- Anaboliset, anti-infektiiviset, antiparasiitti-, anti-inflammatoriset, hormonaaliset ja psykotrooppiset valmisteet ja aineet – nimenomainen lupa ostaa ja myydä, kirjanpito (sis. myyntiluvan numero) 3 v.

Etämyynti



- Eläinlääkkeiden etämyynti – kiistanalaisimpia kohtia asetuksessa (mm. koskeeko myyntioikeus myös eläinlääkäreitä)
- Oikeus tarjota lääkkeitä unionin sisällä, jos lääkkeet kohdejäsenvaltion lainsäädännön mukaisia

Reseptivaatimukset



- Harmonoitu resepti: sisältö käytännössä sama kuin Suomessa on vaadittu
 - Tunnustetaan koko unionissa
 - Toimitetaan kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti
- Ainoastaan kyseiseen hoitoon tarvittava määrä

Eläinlääkkeiden käyttö

- Omistajan/haltijan kirjanpito tuotantoeläinten lääkityksistä – säilytys 3 v
- Immunologiset valmisteet – käyttö voidaan kieltää kansallisesti (jos häiritsee tautivalvontaa, ei tautia alueella)



Rajat ylittävät eläinlääkäripalvelut

- Eläinlääkäri saa antaa lääkkeitä toisessa jäsenvaltiossa hoidossaan oleville eläimille tarvittavan määrän
 - Lääkkeiden sekä niiden myynnin ja käytön oltava vastaanottajavaltion vaatimusten mukaisia – kirjanpito oltava vastaanottajavaltion viranomaisten tarkastettavissa

Lääkevalinta (kaskadi) – muut kuin elintarviketuotantoeläimet

- Ensisijaisesti ko. eläinlajille kyseiseen käyttöaiheeseen hyväksytty lääke, jos sellaista ei ole:
 - Toiselle eläinlajille tai toiseen käyttöaiheeseen myyntiluvallinen lääke
 - Toisessa jäsenvaltiossa myyntiluvan saanut eläinlääke
 - Ihmislääke, jolla myyntilupa ko. jäsenvaltiossa
 - Ex tempore –lääke
 - ❖ Vaihtoehdot tasa-arvoisia
- Koskee myös hevosia, joiden teurastaminen kielletty
- Eläinlääkärin henkilökohtainen vastuu, yksittäistapaukset



Lääkevalinta (kaskadi) – elintarviketuotantoeläimet -1

- Jos ei ko. eläinlajin/käyttöaiheen lääkettä:
- toisen tuotantoeläinlajin lääke, toisen käyttöaiheen lääke samalle lajille
 - Toisessa jäsenvaltiossa tuotantoeläimille myyntiluvallinen lääke
 - Ihmislääke
 - Ex tempore -lääke
 - Vaikuttavat aineet asetuksessa 37/2010 hyväksytyjen listalla (jäämät)



Lääkevalinta (kaskadi) – elintarviketuotantoeläimet -2



- Vesiviljelyeläinten kohdalla kuitenkin vain toisen vesiviljelyeläimen myyntiluvallinen lääke
 - Väliaikaisesti saisi käyttää muiden tuotantoeläinten tai ihmisten lääkkeitä (ei ex tempore)
 - Myöhemmin vahvistettaisiin lista maaeläinlääkkeistä, joita saa käyttää vesiviljelyeläimille
- Kaskadivaroajat 1,5 x pisimmästä myyntiluvassa annetusta varoajasta, kuitenkin vähintään 28 vrk liha, 7 vrk maito ja munat, hunaja eläinlääkärin arvion mukaan
- Luettelo lääkkeistä, joiden varoaika hevosille 6 kk

Mikrobilääkkeiden käyttö off-label

- Kaskadikäyttö vain, jos ei muita hoitokeinoja eikä riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle
- Valtuus kieltää kaskadikäyttö (mikrobilääkeresistenssi) – koskisi kuitenkin valmisteita eikä lääkeaineita (vrt. voimassaolevat kansalliset kiellot)



- Suomi ehdottanut lisäksi valtuutta säätää kansallisesti tiukemmin mikrobilääkkeiden käytöstä

Eläinlääkkeiden mainonta

- Ei saa olla harhaanjohtavaa
- Reseptilääkkeitä saa mainostaa vain eläinlääkäreille ja apteekkeille

